I. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Enerzair Breezhaler 114 mikrogramm/46 mikrogramm/136 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

150 mikrogramm indakaterolt (acetát formájában), 63 mikrogramm glikopirrónium-bromidot (megfelel 50 mikrogramm glikopirróniumnak) és 160 mikrogramm mometazon-furoátot tartalmaz kapszulánként.

114 mikrogramm indakaterolt (acetát formájában), 58 mikrogramm glikopirrónium-bromidot (megfelel 46 mikrogramm glikopirróniumnak) és 136 mikrogramm mometazon-furoátot tartalmaz távozó dózisonként (az a dózis, ami elhagyja az inhalátor szájrészét).

Ismert hatású segédanyag(ok)

25 mg laktóz-monohidrátot tartalmaz kapszulánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Inhalációs por kemény kapszulában (inhalációs por).

Fehér port tartalmazó, zöld színű, átlátszó felső részből és színezés nélküli, átlátszó testből álló kapszula, két fekete színű sáv felett található feketével nyomtatott „IGM150-50-160” termékkóddal a kapszulatesten, valamint egy fekete sávval körülvett feketével nyomtatott termékemblémával a kapszula felső részén.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Enerzair Breezhaler az asztma fenntartó kezelésére javallott olyan felnőtt betegeknél, akiknél nem alakul ki megfelelő kontroll egy hosszú hatású béta-2-agonista és egy inhalációs kortikoszteroid nagy dózisának fenntartó kombinációjával, akiknek az asztma exacerbatiója alakult ki az előző évben egyszer vagy többször.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A javasolt dózis egy kapszula belégzése naponta egyszer.

A javasolt maximális dózis 114 mikrogramm/46 mikrogramm/136 mikrogramm, naponta egyszer.

A kezelést minden nap ugyanabban az időpontban kell alkalmazni. Tetszőleges napszakban alkalmazható. Ha egy adag kimaradt, azt amilyen hamar csak lehet, pótolni kell. A betegek figyelmét fel kell hívni arra, hogy ne alkalmazzanak napi egy dózisnál többet.

Különleges betegcsoportok
Idősek
Nincs szükség az adag módosítására idős (65 éves vagy annál idősebb) betegeknél (lásd 5.2 pont).

Vesekárosodás
Az enyhe vagy közepesen súlyos fokú vesekárosodásban szenvedő betegeknél nincs szükség a dózis módosítására. Elővigyázatosság szükséges a súlyos fokú vesekárosodásban szenvedő vagy dialysist igénylő végstádiumú vesebetegségben szenvedő betegeknél (lásd 4.4 és 5.2 pont).

Májkárosodás
Nincs szükség az adag módosítására enyhe vagy közepesen súlyos fokú májkárosodásban szenvedő betegeknél. Nincsenek rendelkezésre álló adatok a gyógyszer súlyos fokú májkárosodásban szenvedő betegeknél történő alkalmazásáról, ezért ilyen betegeknél csak akkor alkalmazható, ha a várható előny meghaladja a potenciális kockázatot (lásd 5.2 pont).

Gyermekek és serdülők
Az Enerzair Breezhaler biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Erre vonatkozóan nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

Kizárólag inhalációs alkalmazásra. A kapszulákat tilos lenyelni.

A kapszulákat minden új gyógyszerfelírásnál az újonnan kapott inhalátorral kell használni (lásd 6.6 pont).

A betegeket meg kell tanítani a gyógyszer helyes alkalmazására. Azokat a betegeket, akik nem tapasztalják a légzés javulását, meg kell kérdezni, hogy esetleg nem nyelik-e le a gyógyszert ahelyett, hogy belélegeznék.

A kapszulát csak közvetlenül a felhasználás előtt szabad kivenni a buborékcsomagolásból.

Belégzés után a betegnek ki kell öblítenie a száját vízzel anélkül, hogy lenyelné azt (lásd 4.4 és 6.6 pont).

A gyógyszer alkalmazás előtti használatára vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

Tájékoztatás azoknak a betegeknek, akik érzékelőt használnak az Enerzair Breezhaler-hez
Lehetséges, hogy a csomagolásban található egy elektronikus érzékelő, amelyet az inhalátor aljához kell csatlakoztatni.

A beteg az érzékelő csatlakoztatása és az alkalmazás nélkül is tudja használni a gyógyszert. Az érzékelő és az alkalmazás nem szabályozza és nem befolyásolja a gyógyszer inhalátorral történő bejuttatását.

A gyógyszert felíró orvos megbeszélheti a beteggel, hogy kívánja-e használni az érzékelőt és az alkalmazást.

Az érzékelő és az alkalmazás használatára vonatkozó részletes utasítások az érzékelőcsomag és az alkalmazás használati utasításában találhatók.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A betegség rosszabbodása

Ez a gyógyszer nem alkalmazható az asztma akut tüneteinek kezelésére, beleértve az akut bronchospasmusos epizódokat, ezekre ugyanis rövid hatású hörgőtágítót kell alkalmazni. Amennyiben a beteg gyakrabban alkalmaz rövid hatású hörgőtágítókat a rohamoldásra, ez az asztma-kontroll romlását jelzi, amely miatt a beteget orvosnak kell felülvizsgálnia.

A beteg orvosi felügyelet nélkül ne hagyja abba a kezelést, ugyanis a kezelés abbahagyása után kiújulhatnak a tünetek.

Az ezzel a gyógyszerrel végzett kezelést nem szabad hirtelen abbahagyni. Amennyiben a beteg hatástalannak találja a kezelést, folytatnia kell az alkalmazását, de orvoshoz kell fordulnia. A rohamoldó hörgőtágítók gyakoribb alkalmazása az alapbetegség rosszabbodását jelzi és a terápia újraértékelését teszi szükségessé. Az asztma tüneteinek hirtelen és progresszív rosszabbodása akár életveszélyes is lehet, a beteg sürgős orvosi kivizsgálása szükséges.

Túlérzékenység

A gyógyszer alkalmazása után megfigyeltek azonnali túlérzékenységi reakciókat. Ha allergiás reakcióra utaló tünetek jelentkeznek, különös tekintettel az angiooedemára (nehézlégzés vagy nehezített nyelés, a nyelv, az ajak és az arc duzzanata), urticariára vagy bőrkiütésre, azonnal abba kell hagyni a kezelést és egy más terápiát kell elkezdeni.

Paradox bronchospasmus

Más inhalációs kezelésekhez hasonlóan ennek a gyógyszernek az alkalmazása is paradox bronchospasmust eredményezhet, ami életveszélyes lehet. Ha ilyen alakul ki, akkor a kezelést azonnal abba kell hagyni és más terápiát kell elkezdeni.

Cardiovascularis hatások

Más béta-2-adrenerg-agonistákat tartalmazó gyógyszerekhez hasonlóan ez a gyógyszer is klinikailag jelentős cardiovascularis hatással bírhat a betegek egy részénél, ami a pulzusszám növekedésében, a vérnyomás növekedésében és/vagy a tünetek fokozódásában mérhető. Lehetséges, hogy ilyen hatások jelentkezése esetén abba kell hagyni a kezelést.

Ezt a gyógyszert óvatosan kell alkalmazni cardiovascularis rendellenességekkel (koszorúér-betegség, akut myocardialis infarctus, cardialis arrhythmiák, hypertonia) érintett, convulsióval járó betegségekben vagy thyreotoxicosisban szenvedő betegeknél, valamint olyan betegeknél, akik a béta-2-adrenerg-agonistákra kifejezetten érzékenyen reagálnak.

Az indakaterol/glikopirrónium/mometazon-furoát klinikai fejlesztési programjában végzett vizsgálatokban nem vehettek részt olyan betegek, akiknek instabil ischaemiás szívbetegségük volt, akiknek az elmúlt 12 havi kórelőzményében myocardialis infarctus szerepelt, akiknél a New York Heart Association (NYHA) szerinti III/IV. fokozatú balkamrai-elégtelenség, arrhythmia, beállítatlan hypertonia, cerebrovascularis betegség vagy hosszú QT-szindróma előzménye állt fenn, valamint akiket olyan gyógyszerekkel kezeltek, amelyek ismerten megnyújtják a QTc-szakaszt. Ezért ezekben a betegcsoportokban a biztonságossági kimenetelek nem ismertek.

Beszámoltak arról, hogy a béta-2-adrenerg-agonisták elektrokardiográfiás (EKG) elváltozásokat idéznek elő, például a T-hullám ellapulását, a QT-intervallum megnyúlását és az ST-szakasz depresszióját, azonban ezeknek az eredményeknek a klinikai jelentősége nem ismert.

A hosszú hatású béta-2-adrenerg-agonistákat (LABA) vagy LABA-kat tartalmazó kombinációs készítményeket, például az Enerzair Breezhaler-t ezért elővigyázatossággal kell alkalmazni olyan betegeknél, akiknél ismerten vagy feltételezetten megnyúlt a QT-intervallum, vagy akiket a QT-intervallumot befolyásoló gyógyszerekkel kezelnek.

Hypokalaemia béta-agonistákkal

A béta-2-adrenerg-agonisták a betegek egy részénél jelentős hypokalaemiát idézhetnek elő, ami potenciálisan cardiovascularis mellékhatásokat okozhat. A szérumkáliumszint csökkenése rendszerint átmeneti, és nem igényel káliumpótlást. Súlyos asztmás betegeknél a hypoxia és az egyidejű kezelés potencírozhatja a hypokalaemiát, ami növelheti a szívritmuszavarokra való hajlamot (lásd 4.5 pont).

Nem észleltek klinikailag releváns hypokalaemiát az indakaterol/glikopirrónium/mometazon-furoát javasolt terápiás dózisával végzett klinikai vizsgálatokban.

Hyperglykaemia

A béta-2-adrenerg-agonisták és kortikoszteroidok nagy dózisainak inhalációja növelheti a plazma glükózszintjét. A kezelés kezdetén szorosabban kell monitorozni a vércukorszintet a diabeteses betegeknél.

Ezt a gyógyszert nem vizsgálták 1-es típusú diabetes mellitusban vagy nem kontrollált 2-es típusú diabetes mellitusban szenvedő betegeknél.

A glikopirróniummal összefüggő antikolinerg hatás

Más antikolinerg gyógyszerekhez hasonlóan ezt a gyógyszert is elővigyázatossággal kell alkalmazni olyan betegeknél, akiknél zárt zugú glaucoma vagy vizeletretenció áll fenn.

A betegeket tájékoztatni kell az akut zárt zugú glaucoma jeleiről és tüneteiről, és fel kell szólítani őket, hogy ezek bármelyikének jelentkezése esetén hagyják abba a kezelést és haladéktalanul forduljanak orvoshoz.

Súlyos fokú vesekárosodásban szenvedő betegek

A súlyos fokú vesekárosodásban szenvedő (becsült glomeruláris filtrációs ráta <30 ml/perc/1,73 m^2) betegeknél, beleértve a dialízist igénylő végstádiumú vesebetegségben szenvedő betegeket is, elővigyázatosság szükséges (lásd 4.2 és 5.2 pont).

Oropharyngealis fertőzések megelőzése

Az oropharyngealis candida-fertőzés kockázatának csökkentése érdekében a betegeknek javasolni kell, hogy az előírt adag belégzését követően öblítsék ki a szájukat vagy gargalizáljanak vízzel, anélkül hogy lenyelnék, vagy mossanak fogat.

A kortikoszteroidok szisztémás hatásai

Az inhalációs kortikoszteroidok alkalmazása szisztémás hatásokat idézhet elő, különösen nagy dózisban, hosszabb ideig felírva. Ezek a hatások sokkal kisebb valószínűséggel fordulnak elő, mint *per os* kortikoszteroidok alkalmazása esetén, és betegenként, illetve különböző kortikoszteroid-készítményenként is változhatnak.

A lehetséges szisztémás hatások a következők: Cushing-kór, cushingoid jegyek, mellékvese-szuppresszió, a növekedés visszamaradása gyermekeknél és serdülőknél, a csont ásványianyag-sűrűségének csökkenése, cataracta, glaucoma, és – ritkábban – változatos pszichológiai vagy viselkedésbeli hatások, beleértve a pszichomotoros hiperaktivitást, az alvászavarokat, a szorongást, a depressziót vagy az agressziót (különösen gyermekeknél). Ezért fontos, hogy az inhalációs kortikoszteroid a legalacsonyabb olyan dózisra legyen beállítva, amely mellett fennmarad a hatásos asztmakontroll.

Előfordulhat, hogy látászavarról számolnak be szisztémás és bőrfelszínen alkalmazandó (ideértve az intranasalis, inhalációs és intraocularis) kortikoszteroidok alkalmazása esetén. Megfontolandó a homályos látással, egyéb látászavarral vagy hasonló tünetekkel érintett betegek szemészeti vizsgálatra történő beutalása a látászavarok lehetséges okainak kivizsgálása céljából; ilyen ok lehet a szürkehályog, a glaucoma vagy ritka betegségek, például chorioretinopathia centralis serosa (CSCR), amelyekről a szisztémás és bőrfelszínen alkalmazandó kortikoszteroidok használatát követően számoltak be.

Ezt a gyógyszert elővigyázatossággal kell alkalmazni a tüdőtuberkulózisban, illetve krónikus vagy nem kezelt fertőzésekben szenvedő betegeknél.

Segédanyagok

Ez a gyógyszer laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktózintoleranciában, teljes laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Az indakaterol/glikopirrónium/mometazon-furoáttal specifikus interakciós vizsgálatokat nem végeztek. Az interakciók lehetőségére vonatkozó információk az összetevők monoterápiás alkalmazásakor jelentkező lehetséges kölcsönhatásokon alapulnak.

A QTc-távolságot megnyújtó gyógyszerek

Más béta-2-adrenerg agonistát tartalmazó gyógyszerekhez hasonlóan ezt a gyógyszert is elővigyázatossággal kell alkalmazni monoamin-oxidáz-gátlókkal, triciklusos antidepresszánsokkal vagy a QT-távolságot megnyújtó gyógyszerekkel, ugyanis felerősödhet ezeknek a QT-intervallumra kifejtett bármilyen hatása. A QT-intervallumot megnyújtó gyógyszerek növelhetik a kamrai arrhythmia kockázatát (lásd 4.4 és 5.1 pont).

Hypokalaemiát okozó kezelés

Egyidejű hypokalaemiát okozó kezelés metilxantin-származékokkal, szteroidokkal vagy káliumot nem megtakarító diuretikumokkal potencírozhatja a béta-2-adrenerg-agonisták hypokalaemiát kiváltó esetleges hatását (lásd 4.4 pont).

Béta-adrenerg-blokkolók

A béta-adrenerg-blokkolók gyengíthetik vagy antagonizálhatják a béta-2-adrenerg-agonisták hatását. Ezért ezt a gyógyszert nem szabad béta-adrenerg-blokkolókkal együtt adni, hacsak nincs kényszerítő körülmény azok alkalmazására. Szükség esetén kardioszelektív béta-adrenerg-blokkolókat kell választani, bár azokat is óvatosan kell alkalmazni.

Interakció CYP3A4- és P-glikoprotein-gátlókkal

A CYP3A4 és a P-glikoprotein (P-gp) gátlása nem befolyásolja az Enerzair Breezhaler terápiás dózisainak biztonságosságát.

Az indakaterol vagy a mometazon-furoát clearance-ében kulcsszerepet játszó tényezők (előbbinél a CYP3A4 és P-gp, utóbbinál a CYP3A4) gátlása akár kétszeresére növeli az indakaterol vagy a mometazon-furoát szisztémás expozícióját.

Az inhalációs adagolás után nagyon alacsony plazmakoncentráció jön létre, emiatt nem valószínű, hogy klinikailag jelentős gyógyszerinterakciók alakulnának ki mometazon-furoáttal. Mindazonáltal lehetséges, hogy erős CYP3A4-gátlók (pl. ketokonazol, itrakonazol, nelfinavir, ritonavir, kobicisztát) egyidejű alkalmazása esetén megnő a mometazon-furoát szisztémás expozíciója.

Cimetidin vagy a szerves kationtranszport egyéb inhibitorai

Egy egészséges önkéntesekkel végzett klinikai vizsgálatban a cimetidin, amely a glikopirrónium renalis excretiójában vélhetően részt vevő szerves kationtranszport egy inhibitora, a glikopirrónium teljes expozícióját (AUC) 22%-kal növelte és 23%-kal csökkentette a renalis clearance-ét. Ezeknek a változásoknak a nagysága alapján nem várható klinikailag jelentős gyógyszerkölcsönhatás, ha a glikopirróniumot cimetidinnel vagy a szerves kationtranszport más inhibitoraival egyidejűleg alkalmazzák.

Más hosszú hatású antimuszkarinerg szerek és hosszú hatású béta-2-adrenerg-agonisták

Ezt a gyógyszert és más hosszú hatású muszkarin-antagonistákat vagy hosszú hatású béta-2-adrenerg-agonistákat tartalmazó gyógyszerek egyidejű alkalmazását nem vizsgálták és ez nem is javasolt, ugyanis mellékhatásokkal járhat (lásd 4.8 és 4.9 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Nem áll rendelkezésre elegendő adat az Enerzair Breezhaler vagy az összetevői (indakaterol, glikopirrónium és mometazon-furoát) önálló alkalmazásáról terhes nőknél az esetleges kockázat megállapításához.

Az indakaterol és a glikopirrónium nem bizonyult teratogénnek patkánynál és nyúlnál subcutan, illetve inhalációs alkalmazást követően (lásd 5.3 pont). Vemhes egerekkel, patkányokkal és nyulakkal végzett reprodukciós állatkísérletekben a mometazon-furoát hatására gyakoribbá váltak a magzati fejlődési rendellenességek, valamint csökkent a foetalis túlélés és növekedés.

Más béta-2-adrenerg-agonistákat tartalmazó gyógyszerekhez hasonlóan az indakaterol akadályozhatja a vajúdást a méh simaizomzatára gyakorolt relaxáns hatása következtében.

Ez a gyógyszer csak akkor alkalmazható terhesség alatt, ha a betegnél várható előny indokolja a magzatot érintő potenciális kockázatot.

Szoptatás

Nem áll rendelkezésre információ az indakaterol, a glikopirrónium vagy a mometazon-furoát megjelenéséről a humán anyatejben, a szoptatott csecsemőre kifejtett hatásokról vagy az anyatej termelődésre kifejtett hatásokról. A mometazon-furoáthoz hasonló egyéb inhalációs kortikoszteroidok átjutnak az anyatejbe. Az indakaterolt, a glikopirróniumot és a mometazon-furoátot kimutatták a szoptató patkányok tejében. A glikopirrónium intravénás beadás után legfeljebb 10-szer magasabb koncentrációt ért el szoptató patkányok anyatejében, mint az anyaállat vérében.

El kell dönteni a terápia alkalmazása előtt, hogy a szoptatást függesztik fel, vagy megszakítják a kezelést/tartózkodnak a kezeléstől – figyelembe véve a szoptatás előnyét a gyermek, valamint a terápia előnyét az anya szempontjából.

Termékenység

A reprodukciós vizsgálatok és egyéb, állatkísérletek adatai nem jeleztek sem a hím, sem a nőstény fertilitással kapcsolatos problémát.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Ez a gyógyszer nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A leggyakoribb gyógyszermellékhatások 52 hét leforgása alatt az asztma (exacerbatio) (41,8%), a nasopharyngitis (10,9%), a felső légúti fertőzés (5,6%) és a fejfájás voltak (4,2%).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A nemkívánatos gyógyszerhatások (ADR-ek) a MedDRA szervrendszeri besorolásnak megfelelően olvashatók (1. táblázat). A nemkívánatos gyógyszerhatások gyakorisága az IRIDIUM vizsgálaton alapszik. Az egyes szervrendszeri kategóriákon belül a nemkívánatos gyógyszerhatások gyakoriság szerint vannak felsorolva, a leggyakoribb reakciókkal kezdve. Minden gyakorisági csoportban a nemkívánatos gyógyszerhatások csökkenő súlyossági sorrendben kerülnek felsorolásra. Továbbá az egyes nemkívánatos gyógyszerhatásokhoz rendelt gyakorisági kategóriák a következő besoroláson alapulnak (CIOMS III): nagyon gyakori (≥1/10); gyakori (≥1/100 – <1/10); nem gyakori (≥1/1000 – <1/100); ritka (≥1/10 000 – <1/1000); nagyon ritka (<1/10 000).

1. táblázat Mellékhatások

Szervrendszer	Mellékhatások	Gyakorisági kategória
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Nasopharyngitis	Nagyon gyakori
	Felső légúti fertőzés	Gyakori
	Candidiasis*[1]	Gyakori
	Húgyúti fertőzés*[2]	Gyakori
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Túlérzékenység*[3]	Gyakori
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Hyperglykaemia*[4]	Nem gyakori
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Fejfájás*[5]	Gyakori
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Szürkehályog	Nem gyakori
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Tachycardia*[6]	Gyakori
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Asztma (exacerbatio)	Nagyon gyakori
	Oropharyngealis fájdalom*[7]	Gyakori
	Köhögés	Gyakori
	Dysphonia	Gyakori
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gastroenteritis*[8]	Gyakori
	Szájszárazság*[9]	Nem gyakori
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Bőrkiütés*[10]	Nem gyakori
	Viszketés*[11]	Nem gyakori
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Musculoskeletalis fájdalom*[12]	Gyakori
	Izomgörcsök	Gyakori
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	Dysuria	Nem gyakori
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Pyrexia	Gyakori

* Ez a következő PT-k (preferred terms) csoportosítását jelenti:
1 Oralis candidiasis, oropharyngealis candidiasis.
2 Panaszmentes bacteriuria, bacteriuria, cystitis, urethritis, húgyúti fertőzés, húgyúti vírusos fertőzés.
3 Gyógyszer okozta kiütés, gyógyszer-hiperszensitivitás, hiperszensitivitás, bőrkiütés, viszkető kiütés, urticaria.
4 Emelkedett vércukorszint, hyperglycaemia.
5 Fejfájás, tensiós fejfájás.
6 Sinus tachycardia, supraventricularis tachycardia, tachycardia.
7 Odynophagia, oropharyngealis diszkomfortérzés, oropharyngealis fájdalom, torok irritatio.
8 Krónikus gastritis, enteritis, gastritis, gastroenteritis, gastrointestinalis gyulladás.
9 Száraz száj, száraz garat.
10 Gyógyszer okozta kiütés, bőrkiütés, papulosus exanthema, viszkető kiütés.
11 Viszkető érzés a szemben, viszketés, genitalis viszketés.
12 Hátfájás, musculoskeletalis mellkasi fájdalom, musculoskeletalis fájdalom, myalgia, a nyak fájdalma.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Feltételezett túladagolás esetén általános támogató intézkedéseket kell tenni és tüneti kezelést kell nyújtani.

A túladagolás valószínűleg az egyes összetevők gyógyszertani hatásaival összefüggő jeleket, tüneteket vagy mellékhatásokat produkál (pl. tachycardia, tremor, szívdobogásérzés, fejfájás, hányinger, hányás, álmosság, kamrai arrhythmiák, metabolikus acidózis, hypokalaemia, hyperglykaemia, emelkedett szembelnyomás [amely fájdalommal, látászavarokkal vagy a szem kivörösödésével jár], székrekedés vagy ürítési nehézségek, a hypothalamus-hypophysis-mellékvese-tengely működésének csökkenése).

Kardioszelektív béta-blokkolók alkalmazását lehet mérlegelni béta-2-adrenerg hatások kezelésére, de csak orvosi felügyelet mellett, és csak rendkívül körültekintően, mivel a béta-2-adrenerg blokkolók alkalmazása bronchospasmust provokálhat. Súlyos esetekben a betegeket hospitalizálni kell.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Obstructiv légúti betegségekre ható szerek, adrenerg szerek antikolinerg szerekkel kombinációban, beleértve a kortikoszteroidokkal kiegészített hármas kombinációkat is. ATC kód: R03AL12

Hatásmechanizmus

Ez a gyógyszer az indakaterol (egy hosszú hatású béta-2-adrenerg agonista, LABA), a glikopirrónium (egy hosszú hatású muszkarinreceptor-antagonista, LAMA) és a mometazon-furoát (egy inhalációs szintetikus kortikoszteroid, ICS) kombinációját tartalmazza.

Indakaterol
A béta-2-adrenoceptor agonisták, köztük az indakaterol farmakológiai hatásai legalább részben a ciklikus 3’,5’-adenozin-monofoszfát (ciklikus AMP) szintjének emelkedésének tulajdoníthatók, amely a bronchialis simaizmok elernyedését váltja ki.

Inhaláláskor az indakaterol lokálisan hat bronchodilatátorként a tüdőben. Az indakaterol a humán béta-2-adrenerg receptoron nanomoláris potenciállal rendelkező parciális agonista. Izolált humán bronchusban az indakaterol hatása gyorsan alakul ki és sokáig fennmarad.

Noha a béta-2-adrenerg receptorok a túlsúlyban lévő adrenerg receptorok a bronchiális simaizomban, és a béta-1-receptorok a túlsúlyban lévő receptorok az emberi szívben, vannak béta-2-adrenerg receptorok is az emberi szívben, melyek az összes adrenerg receptor 10-50%-át teszik ki.

Glikopirrónium
A glikopirrónium úgy hat, hogy gátolja az acetilkolinnak a légutak simaizomsejtjeire gyakorolt bronchoconstrictor hatását, ezáltal tágítva ki a légutakat. A glikopirrónium-bromid egy nagy affinitású muszkarinreceptor-antagonista. Kompetitív kötődési vizsgálatokban 4–5-szörös szelektivitását igazolták a humán M3- és M1-receptorokon a humán M2-receptorhoz képest. Hatása gyorsan kialakul, amit a megfigyelt receptorasszociációs/-disszociációs kinetikai paraméterek és a hatás klinikai vizsgálatokban inhaláció utáni kialakulása támaszt alá. A hosszú hatástartam részben annak tulajdonítható, hogy a gyógyszer koncentrációja fennmarad a tüdőben; ezt alátámasztja, hogy az inhalátorral történő belégzés után hosszabb a glikopirrónium terminális eliminációs felezési ideje, mint intravénás alkalmazást követően (lásd 5.2 pont).

Mometazon-furoát
A mometazon-furoát egy szintetikus kortikoszteroid, amely nagy affinitású a glükokortikoid receptorok iránt és helyi gyulladásgátló tulajdonságokkal rendelkezik. *In vitro* a mometazon-furoát gátolja a leukotriének felszabadulását allergiás betegek leukocytáiból. Sejtkultúrában a mometazon-furoát nagy hatásossággal gátolta az IL-1, IL-5, IL-6 és TNF-alfa szintézisét és felszabadulását. A hatóanyag továbbá potens gátlója a leukotrién-termelés, valamint a Th2-sejtek citokinjei (IL-4 és IL-5) termelődésének humán CD4+ T-sejtekben.

Farmakodinámiás hatások

Ezen gyógyszer farmakodinámiás válaszprofiljára jellemző a hatás gyors kialakulása az adagolás után 5 percen belül, valamint a teljes 24 órás adagolási intervallum során fennmaradó hatás.

A farmakodinámiás válaszprofil még jobb jellemzését teszi lehetővé az, hogy az első másodperc alatti erőltetett kilégzési térfogat (FEV_1, forced expiratory volume) átlagos csúcsértéke indakaterol/glikopirrónium/mometazon-furoát 114 mikrogramm/46 mikrogramm/136 mikrogramm napi egyszeri alkalmazásakor 172 ml-re nőtt napi kétszer alkalmazott szalmeterol/flutikazon 50 mikrogramm/500 mikrogrammal összehasonlítva.

Hosszú távon az Enerzair Breezhaler hatásával kapcsolatosan tachyphylaxia előfordulásáról nem számoltak be.

QTc-intervallum
Ezen gyógyszer QTc-intervallumra kifejtett hatását nem tanulmányozták részletes QT (TQT) vizsgálatban. A mometazon-furoátnak nincsenek ismert QTc-szakasz megnyújtó tulajdonságai.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Enerzair Breezhaler összehasonlítása LABA/ICS fix kombinációival
Az Enerzair Breezhaler biztonságosságát és hatásosságát a III. fázisú, random besorolásos, kettős vak IRIDIUM vizsgálatban értékelték perzisztáló asztmás felnőtt betegeknél. Az IRIDIUM vizsgálat egy 52 hetes vizsgálat volt, amelyben a napi egyszer alkalmazott Enerzair Breezhaler 114 mikrogramm/46 mikrogramm/68 mikrogramm készítményt (N=620) hasonlították össze napi egyszer 125 mikrogramm/127,5 mikrogramm indakaterol/mometazon-furoáttal (N=617), illetve a napi egyszer alkalmazott 114 mikrogramm/46 mikrogramm/136 mikrogramm készítményt (N=619) napi 125 mikrogramm/260 mikrogramm indakaterol/mometazon-furoáttal (N=618). Egy aktív kontrollos harmadik vizsgálati karon napi kétszer 50 mikrogramm/500 mikrogramm szalmeterol/flutikazon-propionáttal kezelt résztvevők szerepeltek (N=618). Minden résztvevőnél tünetekkel jelentkező asztmának (ACQ-7 pontszám ≥1,5) kellett fennállnia és asztmafenntartó-kezelést kellett alkalmazniuk közepes vagy nagy dózisú inhalációs kortikoszteroid (ICS) + LABA kombinációs terápiával legalább 3 hónapig a vizsgálatba való belépést megelőzően. Az életkor átlaga 52,2 év volt. Szűréskor a betegek 99,9%-a számolt exacerbatio kórelőzményéről az előző év során. A vizsgálatba való belépéskor a leggyakrabban jelentett asztmagyógyszerek közepes dózisú ICS-ek és egy LABA kombinációja (62,6%), illetve LABA-val kombinált nagy dózisú ICS-ek (36,7%) voltak.

A vizsgálat elsődleges célja a következők valamelyikének igazolása volt: a napi egyszeri 114 mikrogramm/46 mikrogramm/68 mikrogramm Enerzair Breezhaler jobb, mint a napi egyszeri 125 mikrogramm/127,5 mikrogramm indakaterol/mometazon-furoát, vagy pedig a napi egyszeri 114 mikrogramm/46 mikrogramm/136 mikrogramm Enerzair Breezhaler jobb, mint a napi egyszeri 125 mikrogramm/260 mikrogramm indakaterol/mometazon-furoát a FEV_1 26. heti mélyponti értékét tekintve.

A napi egyszer 114 mikrogramm/46 mikrogramm/136 mikrogramm Enerzair Breezhaler esetén statisztikailag szignifikáns mértékben javult a mélyponti FEV_1 a 26. hétre az indakaterol/mometazon-furoát megfelelő dózisaival összehasonlítva. A tüdőfunkció (a mélyponti FEV_1 változása a kiinduláshoz képest a 26. héten, reggeli és esti kilégzési csúcsáramlás) klinikailag jelentős javulását is észlelték napi kétszer 50 mikrogramm/500 mikrogramm szalmeterol/flutikazon-propionáttal összehasonlítva. Az 52. heti eredmények konzisztensek voltak a 26. heti eredményekkel (lásd 2. táblázat).

Mindegyik kezelési csoportban klinikailag releváns mértékben javult az ACQ-7 a kiindulástól a 26. hétig, azonban nem figyeltek meg statisztikailag szignifikáns eltéréseket a csoportok között. Az ACQ-7 átlagos változása a kiindulási értékhez képest a 26. héten (kulcsfontosságú másodlagos végpont) és az 52. héten körülbelül –1 volt az összes kezelési csoportban. Az ACQ-7 válaszadói arányt (meghatározása: a pontszám változásának csökkenése ≥0,5) a 2. táblázat mutatja be különböző időpontokban.

Az exacerbatiok másodlagos végpontok voltak (nem voltak része a megerősítő tesztelési stratégiának). A napi egyszeri 114 mikrogramm/46 mikrogramm/136 mikrogramm Enerzair Breezhaler alkalmazása az exacerbatiok éves számának csökkenését igazolta a napi kétszeri 50 mikrogramm/500 mikrogramm szalmeterol/flutikazon-propionáttal, valamint a napi egyszer 125 mikrogramm/260 mikrogramm indakaterol/mometazon-furoáttal összehasonlítva (lásd 2. táblázat).

A klinikailag leginkább releváns végpontok eredményeit a 2. táblázat mutatja be.

2. táblázat Elsődleges és másodlagos végpontok eredményei az IRIDIUM vizsgálatban a 26. és az 52. héten

Végpont	Időpont/ Időtartam	Enerzair Breezhaler[1] ill. IND/MF[2]	Enerzair Breezhaler[1] ill. SAL/FP[3]
Tüdőfunkció			
Mélyponti FEV_1[4]			
Kezelések közti különbség P-értéke (95%-os CI)	26. hét (elsődleges végpont)	65 ml <0,001 (31–99)	119 ml <0,001 (85–154)
	52. hét	86 ml <0,001 (51–120)	145 ml <0,001 (111–180)
Átlagos reggeli kilégzési csúcsáramlás (PEF)			
Kezelések közti különbség (95%-os CI)	52. hét*	18,7 l/perc (13,4–24,1)	34,8 l/perc (29,5–40,1)
Átlagos esti kilégzési csúcsáramlás (PEF)			
Kezelések közti különbség (95%-os CI)	52. hét*	17,5 l/perc (12,3–22,8)	29,5 l/perc (24,2–34,7)
Tünetek			
ACQ válaszadók (azon betegek százalékos aránya, akik elérik a minimális klinikailag jelentős különbséget (MCID) a kiinduláshoz képest úgy, hogy az ACQ ≥0,5)			
Százalékos arány	4. hét	66% ill. 63%	66% ill. 53%
Esélyhányados (95%-os CI)		1,21 (0,94–1,54)	1,72 (1,35–2,20)
Százalékos arány	12. hét	68% ill. 67%	68% ill. 61%
Esélyhányados (95%-os CI)		1,11 (0,86–1,42)	1,35 (1,05–1,73)
Százalékos arány	26. hét	71% ill. 74%	71% ill. 67%
Esélyhányados (95%-os CI)		0,92 (0,70–1,20)	1,21 (0,93–1,57)
Százalékos arány	52. hét	79% ill. 78%	79% ill. 73%
Esélyhányados (95%-os CI)		1,10 (0,83–1,47)	1,41 (1,06–1,86)

Az asztma exacerbatiok éves aránya			
Közepes vagy súlyos exacerbatiok			
AR	52. hét	0,46 ill. 0,54	0,46 ill. 0,72
RR** (95%-os CI)	52. hét	0,85 (0,68–1,04)	0,64 (0,52–0,78)
Súlyos exacerbatiok			
AR	52. hét	0,26 ill. 0,33	0,26 ill. 0,45
RR** (95%-os CI)	52. hét	0,78 (0,61–1,00)	0,58 (0,45, – 0,73)

* A kezelés időtartamára vonatkozó átlagérték.
** Az RR <1,00 az indakaterol/glikopirrónium/mometazon-furoát előnyét mutatja.
[1] Az Enerzair Breezhaler 114 mikrogramm/46 mikrogramm/136 mikrogramm napi egyszer.
[2] IND/MF: indakaterol/mometazon-furoát nagy dózisa: 125 mikrogramm/260 mikrogramm napi egyszer.
Az Enerzair Breezhaler-ben található 136 mikrogramm mometazon-furoát összehasonlítható az indakaterol/mometazon-furoátban található 260 mikrogramm mometazon-furoáttal.
[3] SAL/FP: szalmeterol/flutikazon-propionát, nagy dózisa: 50 mikrogramm/500 mikrogramm napi kétszer (készítményben található adag).
[4] Mélyponti FEV_1: az esti adag után 23 óra 15 perccel, illetve 23 óra 45 perccel mért két FEV_1 érték átlaga.
Az elsődleges végpont (a 26. heti mélyponti FEV_1) és a kulcsfontosságú másodlagos végpont (a 26. heti ACQ-7-pontszám) része volt a megerősítő tesztelési stratégiának, emiatt ezeket ellenőrizték multiplicitásra. Az összes többi végpont nem volt része a megerősítő tesztelési stratégiának.
RR = arányhányados, AR = éves arány
od = napi egyszer, bid = napi kétszer

Enerzair Breezhaler összehasonlítása szalmeterol/flutikazon + tiotropium egyidejű, nyílt elrendezésű alkalmazásával
Randomizált, részben vak elrendezésű, aktív kontrollos non-inferioritási vizsgálatot (ARGON) végeztek, melyben naponta egyszer 114 mikrogramm/46 mikrogramm/136 mikrogramm Enerzair Breezhaler-t (N=476) és naponta egyszer 114 mikrogramm/46 mikrogramm/68 mikrogramm Enerzair Breezhaler-t (N=474) hasonlítottak össze naponta kétszer 50 mikrogramm/500 mikrogramm szalmeterol/flutikazon-propionát + naponta egyszer 5 mikrogramm tiotropium (N=475) egyidejű alkalmazásával 24 hétig tartó kezelés során.

A vizsgálat igazolta, hogy az Enerzair Breezhaler nem alacsonyabb hatékonyságú, mint a szalmeterol/flutikazon + tiotropium az elsődleges végpontot illetően (az AQLQ-S asztma-életminőségi kérdőív változása a kiinduláshoz képest) olyan betegeknél, akiknél korábban tünetek léptek fel ICS- és LABA-terápia során, 0,073-as különbséggel (egyoldalú, alsó 97,5%-os megbízhatósági határérték [CL]: -0,027).

Gyermekek és serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén egy vagy több korosztálynál halasztást engedélyez az indakaterol/glikopirrónium/mometazon-furoát vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően asztmában (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Az Enerzair Breezhaler inhalációja után a plazma-csúcskoncentráció eléréséig tartó medián időtartam az indakaterol, a glikopirrónium és a mometazon-furoát esetén sorrendben megközelítőleg 15 perc, 5 perc és 1 óra volt.

Az *in vitro* teljesítményadatok alapján az egyes összetevők monoterápiában tüdőkbe juttatott dózisa az indakaterol/glikopirrónium/mometazon-furoát-kombináció és a monoterápiás-készítmények esetén várhatóan hasonló. Az indakaterol, a glikopirrónium és a mometazon-furoát dinamikus egyensúlyi plazmaexpozíciója a kombináció inhalálása után hasonló volt a monoterápiás-készítményként alkalmazott indakaterol-maleát, glikopirrónium vagy mometazon-furoát inhalálása utáni szisztémás expozícióhoz.

A kombináció inhalálása után az indakaterol becsült abszolút biohasznosulása 45%, a glikopirróniumé 40%, míg a mometazon-furoáté kevesebb mint 10% volt.

Indakaterol
Az indakaterol koncentrációja az ismételt napi egyszeri alkalmazással emelkedett. A dinamikus egyensúlyi állapot 12-14 napon belül állt be. Az indakaterol átlagos akkumulációs aránya, azaz a 24 órás adagolási intervallum alatti AUC a 14. napon az 1. nappal összehasonlítva 2,9–3,8 közé esett a napi egyszeri 60 és 480 mikrogramm közötti inhalációs dózisok (távozó dózis) esetén. A szisztémás expozíciót a tüdőbeli és a gyomor-bélrendszeri felszívódás együttesen határozza meg; a szisztémás expozíció körülbelül 75%-a a tüdőbeli, körülbelül 25%-a pedig a gyomor-bélrendszeri felszívódásból eredt.

Glikopirrónium
Az inhalációt követő szisztémás expozíció körülbelül 90%-a a tüdőbeli, 10%-a pedig a gyomor-bélrendszeri felszívódásból ered. A *per os* alkalmazott glikopirrónium becsült abszolút biohasznosulása körülbelül 5% volt.

Mometazon-furoát
A mometazon-furoát koncentrációja a Breezhaler inhalátorral végzett ismételt napi egyszeri alkalmazással emelkedett. A dinamikus egyensúlyi állapot 12 nap után állt be. A mometazon-furoát akkumulációs aránya, azaz a 24 órás adagolási intervallum alatti AUC a 14. napon az 1. nappal összehasonlítva 1,28–1,40 közé esett az indakaterol/glikopirrónium/mometazon-furoát kombináció részeként alkalmazott napi egyszeri 68 és 136 mikrogramm közötti inhalációs dózisok esetén.

A mometazon-furoát *per os* alkalmazása után a szer abszolút *per os* szisztémás biohasznosulását nagyon alacsonynak (<2%) becsülték.

Eloszlás

Indakaterol
Intravénás infúziós beadást követően az indakaterol eloszlási térfogata (V_z) 2361–2557 liter volt, ami kiterjedt eloszlást jelez. Az *in vitro* humán szérum- és plazmafehérje-kötődés 94,1–95,3%, illetve 95,1–96,2% volt.

Glikopirrónium
Intravénás adagolás után a glikopirrónium dinamikus egyensúlyi állapotú eloszlási térfogata (V_{ss}) 83 liter és a terminális fázisban az eloszlási térfogat (V_z) 376 liter volt. Inhaláció után a terminális fázisban a látszólagos eloszlási térfogat ($V_{z/F}$) 7310 liter volt, ami az inhalációt követő, sokkal lassabb eliminációra utal. A glikopirrónium *in vitro* humán plazmafehérje kötődése 1–10 nanogramm/ml-es koncentrációk mellett 38–41% volt. Ezek a koncentrációk legalább 6-szorosan meghaladták a napi egyszeri 44 mikrogrammos adagolási renddel a plazmában elért dinamikus egyensúlyi átlagos csúcsértékeket.

Mometazon-furoát
Intravénás bólusban történő alkalmazás után a V_d 332 liter. A mometazon-furoát *in vitro* fehérjekötődése magas, 98-99% az 5–500 ng/ml koncentrációtartományban.

Biotranszformáció

Indakaterol
Izotóppal jelzett indakaterol *per os* adását követően egy humán ADME (absorption, distribution, metabolism, excretion – felszívódás, megoszlás, metabolizmus, kiválasztás) vizsgálatban a szérumban a változatlan indakaterol volt a fő komponens, amely a teljes, gyógyszerrel összefüggő, 24 óra alatti AUC mintegy egyharmadáért volt felelős. Egy hidroxilált származék volt a szérumban a legnagyobb mennyiségben előforduló metabolit. Az indakaterol fenolos O-glükuronidjai és a hidroxilált indakaterol voltak további lényeges metabolitok. További metabolitként azonosították a hidroxilált-származék diasztereomerjét, az indakaterol egy N-glükuronidját, valamint C- és N-dealkilált termékeket.

In vitro vizsgálatok azt mutatták, hogy az UGT1A1 volt az UGT egyetlen olyan izoformája, amely az indakaterolt a fenolos O-glükuroniddá metabolizálta. Az oxidatív metabolitokat a rekombináns CYP1A1, CYP2D6 és CYP3A4 enzimekkel találták inkubációban. Arra a következtetésre jutottak, hogy a CYP3A4 az indakaterol hidroxilációjáért elsősorban felelős izoenzim. *In vitro* vizsgálatok azt is jelzik továbbá, hogy az indakaterol a P-gp efflux pumpa alacsony affinitású szubsztrátja.

In vitro az UGT1A1 izoenzim nagymértékben közreműködik az indakaterol metabolikus clearance-ében. Ugyanakkor, amint azt egy eltérő UGT1A1 genotípusú populációkkal végzett klinikai vizsgálat kimutatta, az indakaterol szisztémás expozícióját nem befolyásolta jelentősen az UGT1A1 genotípus.

Glikopirrónium
In vitro metabolizmusvizsgálatok állatok és emberek esetén a glikopirrónium-bromid azonos metabolikus útvonalait mutatták. Nem észleltek emberre specifikus metabolitokat. Különböző mono- és bisz-hidroxilált metabolitokat eredményező hidroxilációt és egy karboxilsav-származék (M9) képződését eredményező hidrolízist észleltek.

In vitro vizsgálatok alapján több CYP izoenzim felelős a glikopirrónium oxidatív biotranszformációjáért. Az M9 hidrolízisét valószínűleg kolinészterázok katalizálják.

Belégzés után az M9 szisztémás expozíciója átlagosan hasonló nagyságrendű volt, mint az anyavegyületé. *In vitro* vizsgálatok nem igazoltak a tüdőben végbemenő metabolizmust és az M9 csekély mennyiségben fordult elő a keringésben (körülbelül 4%-a az anyavegyület C_{max}- és AUC-értékének), ezért azt feltételezik, hogy az M9 a *per os* inhalált glikopirrónium-bromid dózisának lenyelt részéből képződik preszisztémás hidrolízis és/vagy first-pass metabolizmus által. Inhalálás és intravénás alkalmazás után csak minimális mennyiségű M9-et találtak a vizeletben (azaz a dózis ≤0,5%-át). A glikopirrónium glükuronid- és/vagy szulfát-konjugátumait ismételt inhaláció után kimutatták az emberi vizeletben, ami a dózis körülbelül 3%-át tette ki.

In vitro inhibiciós vizsgálatok igazolták, hogy a glikopirrónium-bromidnak nincs jelentős CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 vagy CYP3A4/5 izoenzimekre vagy az MDR1, MRP2 vagy MXR efflux-transzporterekre és az OATP1B1, OATP1B3, OAT1, OAT3, OCT1 vagy OCT2 uptake-transzporterekre gyakorolt inhibíciós kapacitása. *In vitro* enzimindukciós vizsgálatok nem jelezték, hogy a glikopirrónium-bromid klinikailag jelentős mértékben indukálná a vizsgált citokróm P450 izoenzimeket, valamint az UGT1A1-et és az MDR1- és MRP2-transzportereket.

Mometazon-furoát
A mometazon-furoát belélegzett dózisának a beteg által lenyelt és a gyomor-bélrendszeri-csatornából felszívódó része nagy mértékű metabolizmuson esik át, melynek során több metabolit keletkezik. Nem lehetett jelentős metabolitokat észlelni a plazmában. Az emberi máj mikroszómákban a CYP3A4 metabolizálja a mometazon-furoátot.

Elimináció

Indakaterol
A vizelet gyűjtésével is járó klinikai vizsgálatokban a vizelettel változatlan formában kiválasztott indakaterol mennyisége általában a dózis kevesebb mint 2%-a volt. Az indakaterol átlagos renalis clearance-e 0,46 és 1,20 liter/óra között volt. Az indakaterol 18,8–23,3 liter/órás szérum clearance-ével összehasonlítva nyilvánvalóvá válik, hogy a renalis clearance csekély szerepet játszik a szisztémásan hozzáférhető indakaterol eliminációjában (a szisztémás clearance kb. 2–6%-a).

Egy humán ADME vizsgálatban, amelyben az indakaterolt *per os* alkalmazták, a széklettel való kiválasztódás dominált a vizelettel való kiválasztódás felett. Az indakaterol az emberi székletbe elsősorban változatlan anyavegyület formájában (a dózis 54%-a) és kisebb mértékben hidroxilált indakaterol metabolitok (a dózis 23%-a) formájában választódott ki. A tömegegyensúly teljes volt az excretumból visszanyert dózis ≥90%-ával.

Az indakaterol szérumkoncentrációk multifázisos módon csökkentek, 45,5 és 126 óra közé eső átlagos terminális felezési idővel. Az indakaterol ismételt adagolását követő akkumulációjából számított effektív felezési idő 40 és 52 óra közé esett, ami összeegyeztethető a dinamikus egyensúlyi állapot kialakulásáig szükséges kb. 12–14 nappal.

Glikopirrónium
[^{3}H]-izotóppal jelölt glikopirrónium-bromid emberek részére történő intravénás beadása után a radioaktivitás vizeletbe történő átlagos kiválasztása 48 óra alatt a dózis 85%-át tette ki. A dózis további 5%-át az epében mutatták ki. Így a tömegegyensúly közel teljes volt.

Az anyavegyület renalis eliminációja a szisztémásan rendelkezésre álló glikopirrónium teljes clearance-ének körülbelül a 60–70%-át teszi ki, míg a nem renalis clearance-folyamatok megközelítőleg a 30–40%-ért felelősek. A biliaris clearance hozzájárul a nem renalis clearance-hez, de az elképzelések szerint a nem renalis clearance jelentős része a metabolizmus következménye.

A glikopirrónium átlagos renalis clearance-e a 17,4–24,4 liter/óra tartományba esett. A glikopirrónium renalis eliminációjában aktív tubuláris szekréció működik közre. A vizeletben legfeljebb a távozó dózis 20%-a volt az anyavegyület.

A glikopirrónium plazmakoncentrációja többfázisos módon csökkent. Az átlagos terminális eliminációs felezési idő sokkal hosszabb volt inhaláció után (33–57 óra), mint intravénás (6,2 óra) és oralis alkalmazást követően (2,8 óra). Az eliminációs mintázat az inhaláció utáni 24. órában és azt követően is hosszan tartó pulmonalis abszorpcióra és/vagy a glikopirróniumnak a szisztémás keringésbe történő transzportjára utal.

Mometazon-furoát
Intravénás bólusban történő beadás után a mometazon-furoát terminális eliminációs $t_{½}$-e körülbelül 4,5 óra. Izotóppal jelzett, *per os* inhalált dózisa főként a székletbe (74%), kisebb mértékben pedig a vizeletbe (8%) választódik ki.

Interakciók

A szájon át inhalált indakaterol, glikopirrónium és mometazon-furoát egyidejű alkalmazása dinamikus egyensúlyi állapot mellett egyik hatóanyag farmakokinetikáját sem befolyásolta.

Különleges betegcsoportok

Egy asztmás betegeknél Enerzair Breezhaler inhalálása után végzett betegcsoportos farmakokinetikai elemzés nem mutatta azt, hogy az életkor, a nem, a testtömeg, a dohányzási státusz, a kiindulási becsült glomeruláris filtrációs ráta (eGFR) és a kiindulási FEV_1 jelentősen befolyásolná az indakaterol, a glikopirrónium és a mometazon-furoát szisztémás expozícióját.

Vesekárosodás
Nem végeztek kifejezetten arra irányuló vizsgálatokat Enerzair Breezhaler-rel arról, hogy a vesekárosodás hogyan befolyásolja az indakaterol, a glikopirrónium és a mometazon-furoát farmakokinetikáját. Egy populációs farmakokinetikai elemzésben a becsült glomeruláris filtrációs ráta (eGFR) nem volt az indakaterol, a glikopirrónium és a mometazon-furoát szisztémás expozíciójának statisztikailag szignifikáns együttjáró változója az Enerzair Breezhaler asztmás betegeknél történt alkalmazása után.

Az indakaterol és a mometazon-furoát nagyon kis mértékben választódik ki a vizelettel, ezért nem vizsgálták, hogy a vesekárosodás milyen hatással van e szerek szisztémás expozíciójára (lásd 4.2 és 4.4 pont).

A veseműködés károsodása kihat a monoterápiában alkalmazott glikopirrónium-bromid szisztémás expozíciójára. A teljes szisztémás expozíció (AUC_{last}) legfeljebb 1,4-szeres, közepes mértékű átlagos emelkedését észlelték az enyhe és a közepes mértékben károsodott veseműködésű, valamint a 2,2-szeres emelkedését észlelték a súlyosan károsodott veseműködésű és végstádiumú vesebetegségben szenvedő betegeknél. A glikopirrónium asztmás betegeknél végzett, az Enerzair Breezhaler alkalmazását követő populációs farmakokinetikai elemzése alapján az AUC_{0-24h} 27%-kal emelkedett azoknál a betegeknél, akiknek az abszolút GFR-je 58 ml/perc volt és 19%-kal csökkent azoknál, akiknek 143 ml/perc volt, 93 ml/perc abszolút GFR-értékű beteggel összehasonlítva. A glikopirrónium enyhe-közepes fokú vesekárosodásos (eGFR ≥30 ml/perc/1,73 m^2), krónikus obstruktív tüdőbetegségben szenvedő betegeknél végzett betegcsoportos farmakokinetikai elemzése alapján a glikopirrónium alkalmazható az ajánlott dózisban.

Májkárosodás
Nem végeztek kifejezetten arra irányuló vizsgálatokat Enerzair Breezhaler-rel arról, hogy a májkárosodás hogyan befolyásolja az indakaterol, a glikopirrónium és a mometazon-furoát farmakokinetikáját az Enerzair Breezhaler belégzését követően májkárosodásos vizsgálati alanyoknál. A monoterápiában alkalmazott indakaterol és mometazon-furoát összetevőkkel azonban végeztek vizsgálatokat (lásd 4.2 pont).

Indakaterol
Az enyhe és közepesen súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél nem észlelték az indakaterol C_{max}-ban vagy AUC-ben bekövetkező lényeges változást, és a fehérjekötődés sem különbözött az enyhe és a közepes mértékben károsodott májműködésű betegek és az ő egészséges kontrolljaik között. Súlyosan károsodott májműködésű betegekkel nem végeztek vizsgálatokat.

Glikopirrónium
Károsodott májműködésű betegekkel nem végeztek klinikai vizsgálatokat. A glikopirrónium a szisztémás keringésből főként renalis excretióval ürül. Az elképzelések szerint a glikopirrónium hepaticus metabolizmusának károsodása nem eredményezi a szisztémás expozíció klinikailag jelentős emelkedését.

Mometazon-furoát
Egy vizsgálatban, amelyben 400 mikrogramm mometazon-furoát egyszeri dózisának szárazpor-inhalátorral történő alkalmazását vizsgálták enyhe (n=4), közepesen súlyos (n=4) és súlyos (n=4) májkárosodásos résztvevőknél, a májkárosodás csoportonként csak 1 vagy 2 résztvevőnél okozott észrevehető mometazon-furoát csúcs plazmakoncentrációt (tartománya: 50–105 pikogramm/ml). Úgy tűnik, hogy a megfigyelt csúcs plazmakoncentráció a májkárosodás súlyosságával arányosan nő; mindazonáltal az észlelhető szintek száma (a mennyiségi meghatározás alsó határértéke a vizsgálatban 50 pikogramm/ml volt) csekély volt.

<u>További különleges betegcsoportok</u>
Az indakaterol, a glikopirrónium vagy a mometazon-furoát esetén sem volt lényeges különbség a teljes szisztémás expozícióban (AUC) a japán és a fehér bőrű vizsgálati alanyok között. Más etnikumok és rasszok esetén nem áll rendelkezésre elegendő farmakokinetikai adat. A glikopirrónium teljes szisztémás expozíciója (AUC) akár 1,8-szorosan magasabb lehet kis testtömegű (35 kg) asztmás betegeknél, valamint akár 2,5-szeresen magasabb lehet kis testtömegű (35 kg) és alacsony abszolút GRF-értékű (45 ml/perc) asztmás betegeknél.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Nem végeztek állatkísérleteket indakaterol, glikopirrónium és mometazon-furoát kombinációjával. Az alábbiakban a monoterápiában önállóan alkalmazott összetevők, valamint az indakaterol/mometazon és az indakaterol/glikopirrónium kombinációs készítmények nem klinikai értékelése olvasható:

<u>Indakaterol</u>

Kutyáknál az indakaterol béta-2-agonista tulajdonságainak tulajdonítható, a szív- és érrendszerre gyakorolt hatásai a tachycardia, az arrhythmiák és a myocardialis-léziók voltak. Rágcsálóknál az orrüreg és a gége enyhe irritációját észlelték.

Genotoxicitási vizsgálatok nem jeleztek semmilyen mutagén vagy klasztogén potenciált.

A karcinogenitást egy patkányokon végzett, két évig tartó, és egy transzgenikus egereken végzett, hat hónapig tartó vizsgálatban értékelték. A benignus ovarium leiomyoma és az ovarium simaizomzat focalis hyperplasiájának patkányoknál észlelt emelkedett incidenciája egybevágott a más béta-2-adrenerg-agonisták esetén jelentett hasonló eltérésekkel. Egereknél nem észleltek karcinogenitásra utaló bizonyítékot.

Mindezek a hatások az embereknél várt értékeket jóval meghaladó expozíciók esetén voltak észlelhetőek.

Egy nyulakkal végzett vizsgálatban subcutan alkalmazás után az indakaterol vemhességre és embryofoetalis fejlődésre kifejtett nemkívánatos hatásait kizárólag olyan adagok mellett lehetett kimutatni, amelyek több mint 500-szorosan meghaladták az embereknél 150 mikrogramm mindennapi inhalálása után kialakuló dózisokat (az $AUC_{0\text{-}24\ h}$ alapján).

Jóllehet egy patkányokkal végzett fertilitási vizsgálatban az indakaterol nem befolyásolta az általános reproduktív teljesítményt, az indakaterollal kezelt embereknél kialakuló expozíciónál 14-szer magasabb expozíció mellett patkányoknál a születés előtti és utáni fejlődési vizsgálatokban a vemhes F_1 utódok számának csökkenését észlelték. Az indakaterol nem volt embryotoxikus vagy teratogén patkánynál vagy nyúlnál.

Glikopirrónium

A glikopirrónium muszkarinreceptor-antagonista tulajdonságainak tulajdonítható hatások közé tartozott a szívverésszám enyhe-közepes fokú emelkedése kutyáknál, a lencsehomály patkányoknál, valamint a csökkent glandularis szekrécióval járó, reverzíbilis változások bekövetkezése patkányoknál és kutyáknál. Patkányoknál a légutak enyhe irritabilitását vagy adaptív változásait észlelték. Mindezek a hatások az embereknél várt értékeket jóval meghaladó expozíciók esetén voltak észlelhetőek.

Genotoxicitási vizsgálatok nem jeleztek semmilyen mutagén vagy klasztogén potenciált a glikopirróniumra vonatkozóan. Transzgén egereknél *per os* alkalmazással, valamint patkányoknál inhalációs alkalmazással végzett karcinogenitási vizsgálatok nem igazoltak karcinogenitásra utaló bizonyítékot.

Inhalációs alkalmazás után a glikopirrónium sem patkányoknál, sem nyulaknál nem volt teratogén. A glikopirrónium és annak metabolitjai vemhes egereknél, nyulaknál és kutyáknál nem jutnak át jelentős mennyiségben a placentán. A glikopirrónium kapcsán közölt állatkísérletes adatok nem utalnak a reproduktív toxicitással kapcsolatos problémákra. A termékenység és a születés utáni fejlődés nem változott patkányoknál.

Mometazon-furoát

A szer összes megfigyelt hatása a glükokortikoidok családjába tartozó vegyületek jellegzetes hatása, és a glükokortikoidok túlzott farmakológiai hatásával áll összefüggésben.

A mometazon-furoát nem mutatott genotoxikus aktivitást egy standard *in vitro* és *in vivo* tesztsorozatban.

Egéren és patkányon végzett karcinogenitási vizsgálatokban nem igazolódott, hogy az inhalált mometazon-furoát hatására statisztikailag szignifikánsan növekedne a daganatok előfordulási gyakorisága.

Más glükokortikoidokhoz hasonlóan a mometazon-furoát teratogén rágcsálóknál és nyulaknál. A következő hatásokat figyelték meg: köldöksérv patkánynál, szájpadhasadék egérnél, epehólyag-agenesia, köldöksérv, valamint flexiós kontraktúra az állatok mellső mancsain nyulaknál. Továbbá patkánynál, egérnél és nyúlnál csökkent az anyai testtömeg gyarapodása, előfordultak a magzati növekedésre kifejtett hatások (kisebb foetalis testtömeg és/vagy késleltetett csontosodás), egérnél pedig csökkent az ivadékok túlélése. A reproduktív funkció vizsgálataiban a 15 mikrogramm/ttkg dózisban adott subcutan mometazon-furoát megnyújtotta a graviditást és nehéz szülés fordult elő, csökkent az ivadék túlélése és testtömege.

Indakaterol és glikopirrónium kombinációja

Az indakaterol/glikopirrónium nem klinikai vizsgálataiban tapasztalt eredmények konzisztensek voltak a monoterápiában alkalmazott indakaterol vagy glikopirrónium ismert farmakológiai hatásaival.

A szívfrekvenciára kifejtett hatás nagyobb mértékű és hosszabb idejű volt indakaterol/glikopirrónium esetén, mint amekkora változást az önmagukban alkalmazott egyes komponenseknél észleltek.

Az elektrokardiogram intervallumok rövidülése és a csökkent szisztolés és diasztolés vérnyomás szintén nyilvánvaló volt. Kutyáknál az önmagában vagy indakaterol/glikopirrónium kombinációban alkalmazott indakaterol a myocardialis léziók hasonló előfordulási gyakoriságával járt.

Indakaterol és mometazon-furoát kombinációja

Az inhalációs toxicitás 13 hetes vizsgálati eredményeit elsősorban a mometazon-furoát komponensnek lehetett tulajdonítani, és ezek a glükokortikoidok jellegzetes farmakológiai hatásai voltak. Az indakaterollal összefüggésben magasabb szívfrekvenciát észleltek kutyáknál indakaterol/mometazon-furoát, illetve csak indakaterol alkalmazását követően.

A környezeti kockázatértékelési vizsgálatok kimutatták, hogy a mometazon kockázatot jelenthet a felszíni vizekre (lásd 6.6 pont).

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kapszulatartalom

laktóz-monohidrát
magnézium-sztearát

Kapszulahéj

hipromellóz
a nyomtatáshoz használt festék

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

30 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Az inhalátor és a kupakja akrilonitril-butadién-sztirolból készült, a nyomógombok metil-metakrilát-akrilonitril-butadién-sztirolból készültek. A tűk és a rugók rozsdamentes acélból készültek.

PA/Alu/PVC – Alu adagonként perforált buborékcsomagolás. Buborékcsomagolásonként 10 db kemény kapszulát tartalmaz.

Egyszeres csomagolás, amely 10 × 1, 30 × 1 vagy 90 × 1 db kemény kapszulát tartalmaz 1 db inhalátorral együtt.
Csomagolás, amely 30 × 1 db kemény kapszulát tartalmaz 1 db inhalátorral és 1 db érzékelővel együtt.
Gyűjtőcsomagolás, amely 150 (15 csomagban 10 × 1) db kemény kapszulát és 15 db inhalátort tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Minden új gyógyszerfelírásnál az újonnan kapott inhalátort kell használni. A csomagolásban lévő inhalátort ki kell dobni, miután a csomagolásban található összes kapszulát felhasználták!

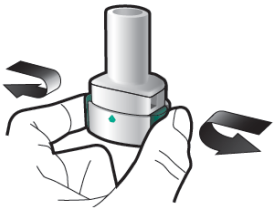
Ez a gyógyszer kockázatot jelenthet a környezetre (lásd 5.3 pont).

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

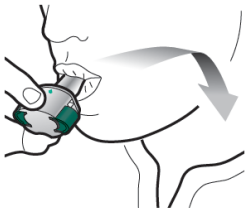
Kezelési és használati útmutató

Kérjük, olvassa végig a **használati utasítást**, mielőtt elkezdi alkalmazni az Enerzair Breezhaler-t.

Helyezze be a kapszulát



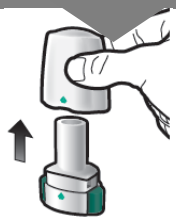
Szúrja át, és engedje el



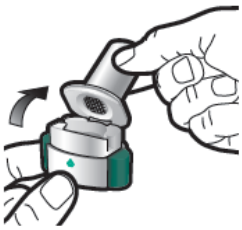
Lélegezze be mélyen

Ellenőrizze, hogy üres-e a kapszula

1

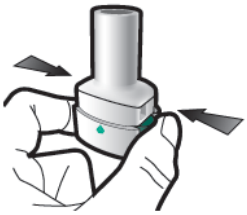


1a. lépés:
Húzza le a kupakot.



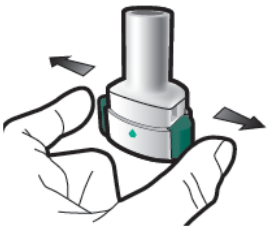
1b. lépés:
Nyissa fel az inhalátort.

2



2a. lépés:
Szúrja át a kapszulát.
Tartsa az inhalátort függőleges helyzetben. Mindkét oldalsó gomb egyidőben történő, határozott benyomásával lyukassza ki a kapszulát.

A kapszula átszúrásakor egy hangot kell hallania. A kapszulát csak egyszer szúrja át.



2b. lépés:
Engedje el az oldalsó gombokat.

3

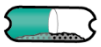
3a. lépés:
Fújja ki teljesen a levegőt.
Ne fújjon bele az inhalátorba!

3b. lépés:
Lélegezze be mélyen a gyógyszert.
Tartsa az inhalátort a képen látható módon. Vegye a szájába a szájrészt, és szorosan zárja körül az ajkaival.
Ne nyomja be az oldalsó gombokat!

Ellenőrzés

Ellenőrizze, hogy üres-e a kapszula
Nyissa ki az inhalátort, hogy lássa, maradt-e por a kapszulában.

Ha por maradt a kapszulában:
- Zárja be az inhalátort.
- Ismételje meg a 3a-3d. lépéseket.



Por maradvány

Üres

1c. lépés:
Vegye ki a kapszulát.
Válasszon le egy buborékot a buborékcsomagolásról. Nyissa fel a buborékcsomagolást, és vegye ki a kapszulát.
Ne nyomja keresztül a kapszulát a fólián!
Ne nyelje le a kapszulát!

Gyorsan és olyan mélyen lélegezzen be, amilyen mélyen csak tud.
A belélegzés során búgó hangot fog hallani.
Előfordulhat, hogy belégzés közben érzi a gyógyszer ízét.

3c. lépés:
Tartsa vissza a lélegzetét.
Tartsa vissza a lélegzetét legfeljebb
5 másodpercig.

3d. lépés:
Öblítse ki a száját.
Minden adag után öblítse ki a száját vízzel, majd köpje ki a vizet.

Vegye ki az üres kapszulát.
Az üres kapszulát dobja a háztartási hulladékba.
Csukja be az inhalátort, és tegye vissza a kupakját.

1d. lépés:
Helyezze be a kapszulát.
Soha ne tegyen kapszulát közvetlenül a szájrészbe!

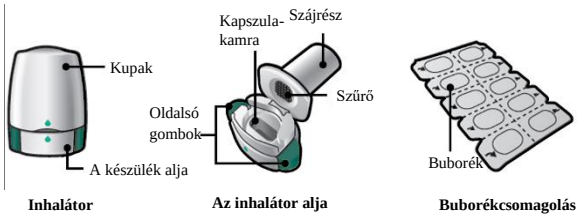
1e. lépés:
Zárja be az inhalátort.

Fontos információk:

- Az Enerzair Breezhaler kapszulákat mindig a buborékcsomagolásban kell tárolni, és csak közvetlenül az alkalmazás előtt szabad abból kivenni.
- Ne nyomja keresztül a kapszulát a fólián a buborékcsomagolásból való eltávolításkor!
- Ne nyelje le a kapszulát!
- Ne használja az Enerzair Breezhaler kapszulát más inhalátorral!
- Ne használja az Enerzair Breezhaler inhalátort más kapszula belégzésére!
- Soha ne tegyen kapszulát a szájába vagy az inhalátor szájrészébe!
- Ne nyomja be az oldalsó gombokat egynél többször!
- Ne fújjon bele a szájrészbe!
- Ne nyomja be az oldalsó gombokat, miközben a szájrészen át belélegzi a gyógyszert!
- Ne érjen a kapszulákhoz nedves kézzel!
- Soha ne mossa el vízzel az inhalátort!

Az Enerzair Breezhaler csomagolás a következőket tartalmazza:

- Egy Enerzair Breezhaler inhalátor.
- Egy vagy több buborékcsomagolás, melyek mindegyike 10 darab, az inhalátorban történő alkalmazásra való Enerzair Breezhaler kapszulát tartalmaz.



Gyakori kérdések:

Miért nem ad ki hangot az inhalátor a gyógyszer belélegzése során?
A kapszula beszorulhat a kapszulakamrába. Ha ez bekövetkezik, az inhalátor aljának megütögetésével óvatosan szabadítsa ki a kapszulát. A 3a-3d. lépések megismétlésével lélegezze be újra a gyógyszert.

Mit tegyek, ha por maradt a kapszula belsejében?
Nem kapott elegendő mennyiséget a gyógyszeréből. Zárja be az inhalátort, és ismételje meg a 3a-3d. lépéseket.

Köhögtem a gyógyszer belélegzése után – gondot jelent ez?
Ez előfordulhat. Ha a kapszula üres, elegendő mennyiséget kapott a gyógyszeréből.

Apró kapszuladarabokat érzek a nyelvemen – gondot jelent ez?
Ez előfordulhat. Nem ártalmas. A kapszula apró darabokra törésének esélye megnő, ha a kapszulát egynél többször lyukasztja ki.

Az inhalátor tisztítása:
Egy tiszta, száraz, nem bolyhosodó ruhával töröljön le minden port a szájrészről, belül és kívül is. Tartsa az inhalátort szárazon! Soha ne mossa el vízzel az inhalátort!

Az inhalátor megsemmisítése használat után:
Minden inhalátort ki kell dobni, miután az összes kapszulát felhasználták. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit és inhalátorait miként semmisítse meg.

Az érzékelő és az alkalmazás használatára vonatkozó részletes utasítások az érzékelőcsomag és az alkalmazás használati utasításában találhatók.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1438/001-005

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2020. július 03.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu) található.

II. MELLÉKLET

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanyolország

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Németország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:
- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ EGYSÉGCSOMAGOLÁS DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Enerzair Breezhaler 114 mikrogramm/46 mikrogramm/136 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában
indakaterol/glikopirrónium/mometazon-furoát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Távozó dózisonként 114 mikrogramm indakaterolt (acetát formájában), 46 mikrogramm glikopirróniumot (58 mikrogramm glikopirrónium-bromiddal egyenértékű) és 136 mikrogramm mometazon-furoátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tartalmaz még laktózt és magnézium-sztearátot. További információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs por kemény kapszulában

10 × 1 kapszula + 1 inhalátor
30 × 1 kapszula + 1 inhalátor
90 × 1 kapszula + 1 inhalátor

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag a csomagolásban található inhalátorral történő alkalmazásra.
Ne nyelje le a kapszulákat!
Inhalációs alkalmazás
90 napos kezeléshez.

„QR-kód feltüntetendő”
Olvassa be a kódot a további információkért vagy keresse fel a www.breezhaler-asthma.eu/enerzair honlapot

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
A csomagolásban lévő inhalátort ki kell dobni, miután a csomagolásban található összes kapszulát felhasználták!

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.
A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1438/001	10 × 1 kapszula + 1 inhalátor
EU/1/20/1438/002	30 × 1 kapszula + 1 inhalátor
EU/1/20/1438/004	90 × 1 kapszula + 1 inhalátor

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Enerzair Breezhaler

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ ÉRZÉKELŐT TARTALMAZÓ EGYSÉGCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Enerzair Breezhaler 114 mikrogramm/46 mikrogramm/136 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában
indakaterol/glikopirrónium/mometazon-furoát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Távozó dózisonként 114 mikrogramm indakaterolt (acetát formájában), 46 mikrogramm glikopirróniumot (58 mikrogramm glikopirrónium-bromiddal egyenértékű) és 136 mikrogramm mometazon-furoátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tartalmaz még laktózt és magnézium-sztearátot. További információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs por kemény kapszulában

30 × 1 kapszula + 1 inhalátor + 1 érzékelő

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag a csomagolásban található inhalátorral történő alkalmazásra.
Ne nyelje le a kapszulákat!
Inhalációs alkalmazás

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
A csomagolásban lévő inhalátort ki kell dobni, miután a csomagolásban található összes kapszulát felhasználták!

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.
A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1438/003 30 × 1 kapszula + 1 inhalátor + 1 érzékelő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Enerzair Breezhaler

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ ÉRZÉKELŐT TARTALMAZÓ EGYSÉGCSOMAGOLÁS KÖZTES DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Enerzair Breezhaler 114 mikrogramm/46 mikrogramm/136 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában
indakaterol/glikopirrónium/mometazon-furoát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Távozó dózisonként 114 mikrogramm indakaterolt (acetát formájában), 46 mikrogramm glikopirróniumot (58 mikrogramm glikopirrónium-bromiddal egyenértékű) és 136 mikrogramm mometazon-furoátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tartalmaz még laktózt és magnézium-sztearátot. További információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs por kemény kapszulában

30 × 1 kapszula + 1 inhalátor

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag a csomagolásban található inhalátorral történő alkalmazásra.
Ne nyelje le a kapszulákat!
Inhalációs alkalmazás

„QR-kód feltüntetendő”
Olvassa be a kódot a további információkért vagy keresse fel a www.breezhaler-asthma.eu/enerzair honlapot

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
A csomagolásban lévő inhalátort ki kell dobni, miután a csomagolásban található összes kapszulát felhasználták!

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.
A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1438/003 30 × 1 kapszula + 1 inhalátor + 1 érzékelő

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Enerzair Breezhaler

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA (BLUE BOX-SZAL EGYÜTT)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Enerzair Breezhaler 114 mikrogramm/46 mikrogramm/136 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában
indakaterol/glikopirrónium/mometazon-furoát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Távozó dózisonként 114 mikrogramm indakaterolt (acetát formájában), 46 mikrogramm glikopirróniumot (58 mikrogramm glikopirrónium-bromiddal egyenértékű) és 136 mikrogramm mometazon-furoátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tartalmaz még laktózt és magnézium-sztearátot. További információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs por kemény kapszulában

Gyűjtőcsomagolás: 150 (15 csomag, 10 × 1) kapszula + 15 inhalátor

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag a csomagolásban található inhalátorral történő alkalmazásra.
Ne nyelje le a kapszulákat!
Inhalációs alkalmazás

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
A csomagolásban lévő inhalátort ki kell dobni, miután a csomagolásban található összes kapszulát felhasználták!

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.
A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1438/005 150 (15 csomag, 10 × 1) kapszula + 15 inhalátor

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Enerzair Breezhaler

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZTES DOBOZA (BLUE BOX NÉLKÜL)

1. A GYÓGYSZER NEVE

Enerzair Breezhaler 114 mikrogramm/46 mikrogramm/136 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában
indakaterol/glikopirrónium/mometazon-furoát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Távozó dózisonként 114 mikrogramm indakaterolt (acetát formájában), 46 mikrogramm glikopirróniumot (58 mikrogramm glikopirrónium-bromiddal egyenértékű) és 136 mikrogramm mometazon-furoátot tartalmaz.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tartalmaz még laktózt és magnézium-sztearátot. További információért lásd a mellékelt betegtájékoztatót!

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Inhalációs por kemény kapszulában

10 × 1 kapszula + 1 inhalátor. A gyűjtőcsomagolás része. Egységcsomagolásonként nem adható ki.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag a csomagolásban található inhalátorral történő alkalmazásra.
Ne nyelje le a kapszulákat!
Inhalációs alkalmazás

„QR-kód feltüntetendő”
Olvassa be a kódot a további információkért vagy keresse fel a www.breezhaler-asthma.eu/enerzair honlapot

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
A csomagolásban lévő inhalátort ki kell dobni, miután a csomagolásban található összes kapszulát felhasználták!

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.
A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/20/1438/005 150 (15 csomag, 10 × 1) kapszula + 15 inhalátor

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Enerzair Breezhaler

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A KÖVETKEZŐK BELSŐ FEDELE:

- **AZ EGYSÉGCSOMAGOLÁS DOBOZA**
- **AZ ÉRZÉKELŐT TARTALMAZÓ EGYSÉGCSOMAGOLÁS KÖZTES DOBOZA, VALAMINT**
- **A GYŰJTŐCSOMAGOLÁS KÖZTES DOBOZA**

1. EGYÉB INFORMÁCIÓK

1	Helyezze be a kapszulát.
2	Szúrja át, és engedje el.
3	Lélegezze be mélyen.
Ellenőrzés	Ellenőrizze, hogy üres-e a kapszula.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

AZ ÉRZÉKELŐT TARTALMAZÓ EGYSÉGCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZÁNAK BELSŐ FEDELE

1. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Olvassa el az Enerzair Breezhaler dobozhoz mellékelt betegtájékoztatót és az érzékelő dobozában található használati utasítást.

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Enerzair Breezhaler 114 mikrogramm/46 mikrogramm/136 mikrogramm inhalációs por indakaterol/glikopirrónium/mometazon-furoát

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Novartis Europharm Limited

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Kizárólag inhalációra

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Enerzair Breezhaler 114 mikrogramm/46 mikrogramm/136 mikrogramm inhalációs por kemény kapszulában

indakaterol/glikopirrónium/mometazon-furoát

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Enerzair Breezhaler és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Enerzair Breezhaler alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Enerzair Breezhaler-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Enerzair Breezhaler-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Az Enerzair Breezhaler inhalátor használati utasítása

1. Milyen típusú gyógyszer az Enerzair Breezhaler és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer az Enerzair Breezhaler és hogyan fejti ki a hatását?
Az Enerzair Breezhaler három hatóanyagot tartalmaz:
- indakaterolt;
- glikopirróniumot;
- mometazon-furoátot.

Az indakaterol és a glikopirrónium a hörgőtágítóknak nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. Úgy hatnak különböző módokon, hogy elernyesztik a kis légutak izmait a tüdőben. Ez segíti a légutak megnyílását és megkönnyíti a levegő be-ki áramlását a tüdőbe. Rendszeres alkalmazás esetén elősegíti a kis légutak nyitvamaradását.

A mometazon-furoát a kortikoszteroidoknak (vagy szteroidoknak) nevezett gyógyszerek csoportjába tartozik. A kortikoszteroidok mérsékelik a duzzanatot és irritációt (gyulladást) a tüdő kis légútjaiban, így fokozatosan enyhítik a légzéssel kapcsolatos problémákat. A kortikoszteroidok az asztmás rohamok megelőzését is elősegítik.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Enerzair Breezhaler?
Az Enerzair Breezhaler-t az asztma rendszeres kezeléseként alkalmazzák felnőtteknél.

Az asztma súlyos, hosszan tartó tüdőbetegség, amelyben a kisebb légutakat körülvevő izmok összeszűkülnek (hörgőszűkület) és begyulladnak. A tünetek, többek között a légszomj, zihálás, mellkasi szorító érzés és köhögés spontán jelentkeznek és múlnak el.

Az Enerzair Breezhaler-t minden nap alkalmaznia kell, nem csak akkor, amikor légzési problémái vannak vagy más asztmás tünete lép fel. A rendszeres használat biztosítja, hogy a gyógyszer megfelelően kontrollálja az asztmáját. Ne alkalmazza ezt a gyógyszert a légszomjjal vagy sípoló légzéssel járó, hirtelen kialakuló rohamok oldására.

Amennyiben kérdései merülnek fel arra vonatkozóan, hogy az Enerzair Breezhaler hogyan fejti ki hatását vagy, hogy miért írták fel Önnek ezt a gyógyszert, kérjük, forduljon kezelőorvosához.

2. Tudnivalók az Enerzair Breezhaler alkalmazása előtt

Gondosan tartsa be kezelőorvosa utasításait.

Ne alkalmazza az Enerzair Breezhaler-t:
- ha allergiás az indakaterolra, a glikopirróniumra, a mometazon-furoátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Ha úgy gondolja, hogy allergiás lehet, kérjen tanácsot kezelőorvosától.

Figyelmeztetések és óvintézkedések
Ha a következők bármelyike igaz Önre, szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek az Enerzair Breezhaler alkalmazása előtt:
- ha szívbetegsége van, beleértve a rendszertelen vagy szapora szívverést;
- ha pajzsmirigyproblémái vannak;
- ha valamikor arról tájékoztatták, hogy cukorbeteg vagy magas a vércukorszintje;
- ha görcsrohamai vannak;
- ha súlyos veseproblémái vannak;
- ha súlyos májproblémái vannak;
- ha alacsony a kálium szintje a vérében;
- ha zárt zugú glaukómának (zöldhályog) nevezett szembetegsége van;
- ha nehezen tud vizeletet üríteni;
- ha a tüdőtuberkulózisa (tbc) vagy bármilyen régóta fennálló, illetve nem kezelt fertőzése van.

Az Enerzair Breezhaler-kezelés ideje alatt
Hagyja abba a gyógyszer alkalmazását és azonnal kérjen orvosi segítséget, ha az alábbiak bármelyike kialakul Önnél:
- mellkasi szorító érzés, köhögés, zihálás vagy légszomj közvetlenül az Enerzair Breezhaler használata után (ezek annak jelei, hogy a gyógyszer váratlanul beszűkíti a légutakat, más néven paradox hörgőgörcs alakul ki).
- nehézlégzés vagy nehezített nyelés, a nyelv, az ajkak vagy az arc duzzanata, bőrkiütés, viszketés és csalánkiütés (ezek allergiás reakció jelei).
- szemfájdalom vagy a szemében jelentkező kellemetlen érzés, átmeneti homályos látás, fényforrások körül látható fényudvar vagy színes visszatükröződések, a szemek kivörösödése mellett (zárt zugú glaukómás roham tünetei).

Gyermekek és serdülők
Ne alkalmazza ezt a gyógyszert gyermekeknél vagy serdülőknél (18 év alattiaknak), mert ebben a korcsoportban nem vizsgálták.

Egyéb gyógyszerek és az Enerzair Breezhaler
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről. Különösen fontos, hogy szóljon kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, amennyiben a következő gyógyszereket alkalmazza:
- a vér káliumszintjét csökkentő gyógyszerek. Ilyenek a vízhajtók (ezek a magas vérnyomás kezelésére használt szerek növelik a vizelet termelését, ilyen például a hidroklorotiazid), egyéb hörgőtágítók, például a légzési problémákra használt metilxantin-származékok (például teofillin) vagy kortikoszteroidok (például prednizolon).
- triciklusos antidepresszánsok vagy monoamin-oxidáz-gátlók (a depresszió kezelésére használt gyógyszerek).
- bármely olyan gyógyszer, amely hasonlít az Enerzair Breezhaler-hez (mert hasonló hatóanyagot tartalmaz); ezek egyidejű alkalmazása növelheti a lehetséges mellékhatások kockázatát.
- a béta-blokkolóknak nevezett gyógyszerek, amelyeket magas vérnyomás vagy más szívproblémák kezelésére (például propranolol) vagy zöldhályog kezelésére (például timolol) alkalmaznak.
- ketokonazol vagy itrakonazol (gombás fertőzések kezelésére alkalmazott gyógyszerek).
- ritonavir, nelfinavir vagy kobicisztát (HIV-fertőzés kezelésére használt gyógyszerek).

Terhesség és szoptatás
Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Kezelőorvosa megbeszéli Önnel, hogy használhatja-e az Enerzair Breezhaler-t.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Nem valószínű, hogy ez a gyógyszer befolyásolni fogja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit.

Az Enerzair Breezhaler laktózt tartalmaz
Ez a gyógyszer kapszulánként körülbelül 25 mg laktózt tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, beszéljen orvosával, mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell alkalmazni az Enerzair Breezhaler-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mennyi Enerzair Breezhaler-t kell belélegezni?
A szokásos adag naponta egy kapszula tartalmának belélegzése. A gyógyszert naponta csak egyszer kell alkalmaznia. Ne alkalmazzon többet annál, mint amit kezelőorvosa mondott.

Minden nap alkalmaznia kell az Enerzair Breezhaler-t, még akkor is, ha az asztmája éppen nem okoz problémákat Önnek.

Mikor kell belélegezni az Enerzair Breezhaler-t?
Minden nap ugyanabban az időpontban lélegezze be az Enerzair Breezhaler-t. Ez elősegíti, hogy kontroll alatt tartsa a tüneteit nappal és az éjszaka során. Továbbá abban is segít, hogy ne feledkezzen el az alkalmazásról.

Hogyan kell belélegezni az Enerzair Breezhaler-t?

- Az Enerzair Breezhaler inhalációs alkalmazásra szolgál.
- Ebben a csomagban talál majd egy inhalátort és a gyógyszert tartalmazó kapszulákat. Az inhalátorral tudja belélegezni a kapszulában található gyógyszert. A kapszulákat csak az ebben a csomagolásban található inhalátorral használja! A kapszuláknak mindaddig a buborékcsomagolásban kell maradniuk, amíg nem kell felhasználnia azokat.
- A buborékcsomagolás a hátsó fólia lehúzásával nyitható ki, **ne nyomja keresztül a kapszulát a fólián**!
- Amikor új csomagot kezd, használja az abban a csomagolásban lévő új inhalátort.
- A csomagolásban lévő inhalátort ki kell dobni, miután a csomagolásban található összes kapszulát felhasználták!
- Ne nyelje le a kapszulákat!
- **Kérjük, olvassa el a betegtájékoztató túloldalán található használati utasítást, amely további információkat tartalmaz az inhalátor alkalmazásával kapcsolatosan.**

Ha a csomagban az Enerzair Breezhaler-hez való érzékelő is található

- Az érzékelő és az alkalmazás nélkül is használhatja a gyógyszerét. Nem muszáj csatlakoztatni az érzékelőt az alkalmazáshoz a gyógyszer használatakor.
- Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy használnia kell-e az érzékelőt és az alkalmazást.
- Az Enerzair Breezhaler elektronikus érzékelőjét az Enerzair Breezhaler inhalátor aljához kell csatlakoztatni.
- Az érzékelő igazolja azt, hogy Ön használta az Enerzair Breezhaler-t: rögzíti és figyeli az inhalátor aktiválásait, valamint az inhalálás közben pörgő kapszula keltette zúgó hangot, de nem figyeli, hogy megkapta-e a gyógyszeradagját.
- Az érzékelőt az okostelefonjára vagy más alkalmas eszközre telepített Propeller alkalmazással kell használni. Az érzékelő Bluetooth-on kapcsolódik a Propeller alkalmazáshoz.
- Kérjük, olvassa el az Enerzair Breezhaler-hez való érzékelő és az alkalmazás használatára vonatkozó további tájékoztatást az érzékelőcsomag és az alkalmazás használati utasításában.
- A csomagban található összes Enerzair Breezhaler kapszula felhasználása után helyezze át az érzékelőt a következő Enerzair Breezhaler csomaghoz tartozó inhalátorra.

Ha nem javulnak a tünetei

Amennyiben az asztmája nem javul vagy éppenséggel rosszabbodik az Enerzair Breezhaler alkalmazásának megkezdése után, beszéljen kezelőorvosával.

Ha az előírtnál több Enerzair Breezhaler-t alkalmazott

Ha véletlenül túl sokat lélegez be ebből a gyógyszerből, azonnal forduljon kezelőorvosához vagy keresse fel a kórházat és kérjen tanácsot. Lehetséges, hogy orvosi ellátásra lesz szüksége.

Ha elfelejtette alkalmazni az Enerzair Breezhaler-t

Ha elfelejt belélegezni egy adagot a szokásos időben, lélegezzen be egyet még aznap, amint teheti. Másnap lélegezze be a következő adagot a szokásos időben. Ne lélegezzen be két adagot ugyanazon a napon.

Ha idő előtt abbahagyja az Enerzair Breezhaler alkalmazását

Ne hagyja abba az Enerzair Breezhaler alkalmazását mindaddig, amíg kezelőorvosa arra nem utasítja. Ha abbahagyja a készítmény alkalmazását, kiújulhatnak az asztma tünetei.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek
Hagyja abba az Enerzair Breezhaler alkalmazását és azonnal kérjen orvosi segítséget, ha az alábbiak bármelyike kialakul Önnél:

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:
- nehézlégzés vagy nehezített nyelés, a nyelv, az ajak vagy az arc duzzanata, bőrkiütés, viszketés és csalánkiütés (ezek allergiás reakció jelei).

További mellékhatások
A további mellékhatásokat az alábbiakban soroljuk fel. Amennyiben ezek a mellékhatások súlyossá válnak, kérjük, szóljon kezelőorvosának, gyógyszerészének vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek.

Nagyon gyakori: 10 beteg közül több mint 1-et érinthet:
- torokfájás;
- orrfolyás;
- hirtelen fellépő légzési nehézség és szorító érzés a mellkasban sípoló légzéssel és köhögéssel.

Gyakori: 10 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:
- szájpenész (Candida-fertőzés jele). Az adag bevétele után öblítse ki a száját vízzel vagy szájöblítő oldattal, majd köpje ki. Ez segít megelőzni a szájpenész kialakulását.
- sürgető vizelési inger és fájdalom vagy égő érzés vizeléskor (húgyúti fertőzés jelei);
- fejfájás;
- szapora szívverés;
- köhögés;
- a beszédhang megváltozása (rekedtség);
- hasmenés, hasi görcsök, hányinger és hányás (gyomor-bélhurut);
- izom-, csont- vagy ízületi fájdalom (csont- és izomrendszeri fájdalom jelei);
- izomgörcs;
- láz.

Nem gyakori: 100 beteg közül legfeljebb 1-et érinthet:
- szájszárazság;
- bőrkiütés;
- magas vércukorszint;
- bőrviszketés;
- vizeletürítéskor jelentkező nehézség és fájdalom (vizeletürítési nehézség jelei);
- a szemlencse elhomályosodása (szürkehályog jelei).

Mellékhatások bejelentése
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Enerzair Breezhaler-t tárolni?

- A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!
- A dobozon és a buborékcsomagoláson feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
- Legfeljebb 30°C-on tárolandó.
- A fénytől és a nedvességtől való védelem érdekében a kapszulák az eredeti buborékcsomagolásban tárolandók, csak közvetlenül a felhasználás előtt vegye ki a kapszulákat.
- Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.
- Ha a csomagja az Enerzair Breezhaler-hez való elektromos érzékelőt is tartalmaz, olvassa el az érzékelőcsomaghoz mellékelt használati utasítást, melyből megtudhatja, hogyan kell tárolni és mikor kell kidobni az érzékelőt.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Enerzair Breezhaler?

- A készítmény hatóanyagai az indakaterol (acetát formájában), a glikopirrónium (bromid formájában) és a mometazon-furoát. Kapszulánként 150 mikrogramm indakaterolt (acetát formájában), 50 mikrogramm glikopirróniumnak megfelelő 63 mikrogramm glikopirrónium-bromidot és 160 mikrogramm mometazon-furoátot tartalmaz. Távozó adagként (az az adag, ami elhagyja az inhalátor szájrészét) 114 mikrogramm indakaterolt (acetát formájában), 46 mikrogramm glikopirróniumnak megfelelő 58 mikrogramm glikopirrónium-bromidot és 136 mikrogramm mometazon-furoátot tartalmaz.

- Egyéb összetevők a laktóz-monohidrát és a magnézium-sztearát (lásd az „Az Enerzair Breezhaler laktózt tartalmaz” részt a 2. pontban).

Milyen az Enerzair Breezhaler külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
Ebben a csomagban talál majd egy inhalátort és a kapszulákat buborékcsomagolásban. Néhány csomagolás tartalmaz érzékelő eszközt is. A kapszulák átlátszóak és fehér port tartalmaznak.
A kapszula testén található két fekete színű sáv felett található feketével nyomtatott „IGM150-50-160” termékkóddal, valamint egy fekete sávval körülvett feketével nyomtatott termékemblémával van ellátva a kapszula felső részén.

Az alábbi kiszerelések léteznek:
Egyszeres csomagolás, amely 10 × 1, 30 × 1 vagy 90 × 1 db kemény kapszulát tartalmaz 1 inhalátorral együtt.
Csomagolás, amely 30 × 1 db kemény kapszulát tartalmaz 1 db inhalátorral és 1 db érzékelővel együtt.
15 db dobozból álló gyűjtőcsomagolás, amely dobozonként 10 × 1 db kemény kapszulát tartalmaz 1 db inhalátorral együtt.

Az Ön országában nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Írország

Gyártó
Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanyolország

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nürnberg
Németország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika
Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark
Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland
APONTIS PHARMA
Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: +49 2173 8955 4949

Eesti
SIA Novartis Baltics Eesti
filiaal Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E. Τηλ:
+30 210 281 17 12

España
Laboratorios Menarini, S.A.
Tel: +34 93 462 88 00

France
Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska
Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország
Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge
Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska
Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal
Jaba Recordati, S.A.
Tel: +351 21 432 95 00

România
Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Ireland
Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος
Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija
SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Slovenija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika
Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland
Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige
Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

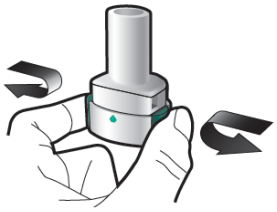
Egyéb információforrások
A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu) található.

Az Enerzair Breezhaler használati utasítása

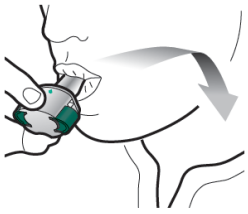
Kérjük, az Enerzair Breezhaler inhalátor alkalmazása előtt olvassa végig a használati utasítást. Ezeket az utasításokat a QR-kód beolvasásával vagy a www.breezhaler-asthma.eu/enerzair honlapon is elérheti.

„QR-kód feltüntetendő”

Helyezze be a kapszulát



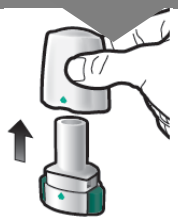
Szúrja át, és engedje el



Lélegezze be mélyen

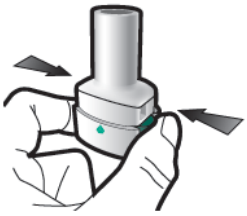
Ellenőrizze, hogy üres-e a kapszula

1



1a. lépés:
Húzza le a kupakot.

2



2a. lépés:
Szúrja át a kapszulát.
Tartsa az inhalátort függőleges helyzetben. Mindkét oldalsó gomb egyidőben történő, határozott benyomásával lyukassza ki a kapszulát.

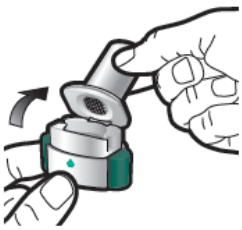
3

3a. lépés:
Fújja ki teljesen a levegőt.
Ne fújjon bele az inhalátorba!

Ellenőrzés

Ellenőrizze, hogy üres-e a kapszula
Nyissa ki az inhalátort, hogy lássa, maradt-e por a kapszulában.

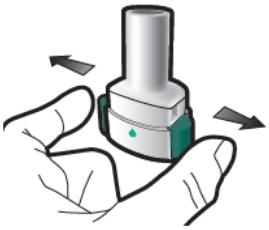
Ha por maradt a kapszulában:
- Zárja be az inhalátort.
- Ismételje meg a 3a-3d. lépéseket.



1b. lépés:
Nyissa fel az inhalátort.

1c. lépés:
Vegye ki a kapszulát.
Válasszon le egy buborékot a buborékcsomagolásról. Nyissa fel a buborékcsomagolást, és vegye ki a kapszulát.
Ne nyomja keresztül a kapszulát a fólián!
Ne nyelje le a kapszulát!

A kapszula átszúrásakor egy hangot kell hallania.
A kapszulát csak egyszer szúrja át.



2b. lépés:
Engedje el az oldalsó gombokat.

3b. lépés:
Lélegezze be mélyen a gyógyszert.
Tartsa az inhalátort a képen látható módon. Vegye a szájába a szájrészt, és szorosan zárja körül az ajkaival.
Ne nyomja be az oldalsó gombokat!

Gyorsan és olyan mélyen lélegezzen be, amilyen mélyen csak tud.
A belélegzés során búgó hangot fog hallani.
Előfordulhat, hogy belégzés közben érzi a gyógyszer ízét.

3c. lépés:
Tartsa vissza a lélegzetét.
Tartsa vissza a lélegzetét legfeljebb
5 másodpercig.

3d. lépés:
Öblítse ki a száját.
Minden adag után öblítse ki a száját vízzel, majd köpje ki a vizet.

Por maradvány **Üres**

Vegye ki az üres kapszulát.
Az üres kapszulát dobja a háztartási hulladékba.
Csukja be az inhalátort, és tegye vissza a kupakját.

1d. lépés:
Helyezze be a kapszulát.
Soha ne tegyen kapszulát közvetlenül a szájrészbe!

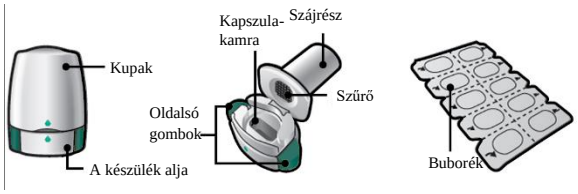
1e. lépés:
Zárja be az inhalátort.

Fontos információk:

- Az Enerzair Breezhaler kapszulákat mindig a buborékcsomagolásban kell tárolni, és csak közvetlenül az alkalmazás előtt szabad abból kivenni.
- Ne nyomja keresztül a kapszulát a fólián a buborékcsomagolásból való eltávolításkor!
- Ne nyelje le a kapszulát!
- Ne használja az Enerzair Breezhaler kapszulát más inhalátorral!
- Ne használja az Enerzair Breezhaler inhalátort más kapszula belégzésére!
- Soha ne tegyen kapszulát a szájába vagy az inhalátor szájrészébe!
- Ne nyomja be az oldalsó gombokat egynél többször!
- Ne fújjon bele a szájrészbe!
- Ne nyomja be az oldalsó gombokat, miközben a szájrészen át belélegzi a gyógyszert!
- Ne érjen a kapszulákhoz nedves kézzel!
- Soha ne mossa el vízzel az inhalátort!

Az Enerzair Breezhaler csomagolás a következőket tartalmazza:

- Egy Enerzair Breezhaler inhalátor.
- Egy vagy több buborékcsomagolás, melyek mindegyike 10 darab, az inhalátorban történő alkalmazásra való Enerzair Breezhaler kapszulát tartalmaz.



Inhalátor **Az inhalátor alja** **Buborékcsomagolás**

Gyakori kérdések:

Miért nem ad ki hangot az inhalátor a gyógyszer belélegzése során?
A kapszula beszorulhat a kapszulakamrába. Ha ez bekövetkezik, az inhalátor aljának megütögetésével óvatosan szabadítsa ki a kapszulát. A 3a-3d. lépések megismétlésével lélegezze be újra a gyógyszert.

Mit tegyek, ha por maradt a kapszula belsejében?
Nem kapott elegendő mennyiséget a gyógyszeréből. Zárja be az inhalátort, és ismételje meg a 3a-3d. lépéseket.

Köhögtem a gyógyszer belélegzése után – gondot jelent ez?
Ez előfordulhat. Ha a kapszula üres, elegendő mennyiséget kapott a gyógyszeréből.

Apró kapszuladarabokat érzek a nyelvemen – gondot jelent ez?
Ez előfordulhat. Nem ártalmas. A kapszula apró darabokra törésének esélye megnő, ha a kapszulát egynél többször lyukasztja ki.

Az inhalátor tisztítása:
Egy tiszta, száraz, nem bolyhosodó ruhával töröljön le minden port a szájrészről, belül és kívül is. Tartsa az inhalátort szárazon! Soha ne mossa el vízzel az inhalátort!

Az inhalátor megsemmisítése használat után:
Minden inhalátort ki kell dobni, miután az összes kapszulát felhasználták. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit és inhalátorait miként semmisítse meg.